

Craponne, le 07 mars 2016
Réf. : MM/fk - 16 – FSCA 2838

IMPORTANT : RETRAIT DE LOT

**Mueller Hinton 2 Medium + 5% sang de mouton
(MHS)**

Réf 43324 – lot 1004486950

Madame, Monsieur,

Notre base de données indique que votre laboratoire a reçu un ou plusieurs coffrets de la gélose **Mueller Hinton 2 Medium + 5% sang de mouton (MHS)**.

Reference produit	Description	Numéro de lot	Date d'expiration
43324	Mueller Hinton 2 medium+5% sang de mouton (MHS)	1004486950	29 Mars 2016

Description de l'anomalie :

Suite à des contaminations qui nous ont été signalées sur ce lot, des investigations ont été menées pour vérifier la performance du produit Mueller Hinton 2 + 5% de gélose au sang de mouton (MHS) (Ref.43324 lot 1004486950) et déterminer la cause à l'origine de la contamination. Alors que l'enquête est toujours en cours, les éléments suivants ont été identifiés :

- Les géloses contaminées sont issues d'un pool spécifique de sang utilisé pour la fabrication de Mueller Hinton 2 + 5% de gélose au sang de mouton (MHS) (Ref.43324 - lot 1004486950).
- Une contamination est observée sur les coffrets de Mueller Hinton 2 + 5% de gélose au sang de mouton (MHS) (Ref.43324 - Lot 1004486950) stockés avant incubation.

- Il s'agit d'une croissance de colonies α -hémolytique dans la profondeur de la gélose et non en surface. La souche de contamination a été identifiée comme *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- La souche contaminante ayant une croissance lente, nous ne pouvons pas exclure un risque de contamination pendant l'incubation.

Impact client :

En conclusion, l'hypothèse la plus probable qui pourrait expliquer le problème serait liée au pool de sang utilisé pour la fabrication du produit impacté.

La conséquence de cette contamination sur Mueller Hinton 2 + 5% de gélose au sang de mouton (MHS) (Ref.43324-Lot 1004486950), est le risque d'une croissance de la souche *Erysipelothrix rhusiopathiae* dans les zones d'inhibition des antibiotiques, qui pourrait entraîner potentiellement une mauvaise interprétation des résultats des tests **conduisant à rendre un résultat faussement Résistant aux antibiotiques**

Actions requises :

Nous vous demandons de bien vouloir mettre en place dès à présent les actions suivantes :

- Vous assurer que cette information et ces recommandations soient diffusées et visées par le personnel concerné au sein de votre organisation, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant aussi les clients à qui vous l'auriez transféré.
- Ne plus utiliser **la gélose Mueller Hinton 2 + 5% de gélose au sang de mouton (MHS) (Ref.43324 lot 1004486950)** et détruire tout le stock de ce lot encore en votre possession.
- **Compléter l'attestation de prise de connaissance/certificat de destruction** ci joint (Annexe A). A réception, nous procéderons à un échange correspondant au nombre de coffrets détruits. Merci de nous la retourner .

par fax au **04 78 87 20 91** ou par email à **atract@biomerieux.com**

bioMérieux s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire. Notre Centre de Relation Clients se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

☎ : 0 820 22 9090

En vous remerciant de votre confiance, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

Martine MOLON
Support Applications
Centre de Relation Client



PJ : Annexe A : Attestation de prise de connaissance/Certificat de destruction